

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС АТ.МП25.А35403

Срок действия с 16.03.2017 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0015850

рег. № РОСС RU.0001.21МП25  
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"  
109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел. +7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

ПАО "Фармимэко"  
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 1627739389732 от 04 марта 2013 г. 125009 г.Москва ул. Б.Дмитровка д.7/5 стр.5

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Октафарма Фармацевтика (Продукт)бизнес м.б.х., Уберлаерштрассе 235  
A-1100 Вена, страна: Австрия

ПРОДУКЦИЯ

Альбумин человеческий, раствор для инфузий 20% 50 мл, флаконы с держателем (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛСР-000878/09 от 09.02.2009 (дата первоформления РУ.26.09.2013); серия Р649А6685, годен до: 30.11.2019, партия 8254, улаковок. Контракт № Oct-PIE/06 от 30.11.2010 г. инвойс № 20005043 от 31.01.2017 г.

КОД ОК 005 (ОКП)  
21.20.10.131

КОД ТН ВЭД России  
3002109500

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

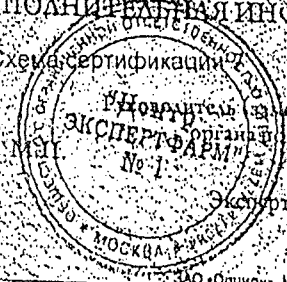
ЛСР-000878/09-090209, изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 183 от 15.03.2017 ФГБУ "Гематологический научный центр" Минздрава России, Отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП25 от 16.03.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации  
Руководитель (заместитель руководителя)  
ЭКСПЕРТФАРМ  
№ 1  
Эксперт (эксперты)



Handwritten signature of the official.

Handwritten signature of the official.

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**octapharma**  
GmbH

**РОССИЯ  
RUSSIA**

Препарат /Product: **АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ 20%**  
 Альбумин человеческий  
 Раствор для инфузий  
**ALBUMIN HUMAN 20%**  
 Albumin Human  
 Solution for infusion  
 Дозировка /Dosage: **20 % – флаконы 50 мл**  
**20 % – vials 50 ml**  
 Серия № /Batch №: **P649AG685**  
 Внутренний код /Internal Code: **131**  
 Дата изготовления /Man. Date: **12/2016**  
 Годен до /Exp. Date: **30/11/2019**

ПАРАМЕТРЫ / TESTS	СПЕЦИФИКАЦИЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS
Описание / Appearance	Прозрачный раствор от почти бесцветного до светло-желтого, желтого или светло-зеленого цвета. Clear solution, almost colorless to slightly yellow, yellow or slightly green.	Соответствует требованию Passed test
Подлинность (иммуноэлектрофорез) / Identification (immunoelectrophoresis)	Испытуемый образец должен иметь линии преципитации аналогичные линиям преципитации контрольного образца. Sample has similar precipitation bands as Control.	Соответствует требованию Passed test
pH	6.7 – 7.3	7.2
Общий белок / Total protein	19.0 – 21.0 %	20.2
Состав белка / Protein composition	Не менее 96% альбумина Not less than 96 % albumin	97
Альбумин / Albumin	18.24 – 21.00 %	19.68
Распределение по размерам молекул / Molecular size distribution Полимеры и агрегаты, % от общей площади пиков на хроматограмме / Polymers and aggregates, % of the total peak area on chromatogramm	Общая площадь пиков полимеров и агрегатов не более 10% (соответствует около 5% полимеров и агрегатов альбумина) Total peak area of polymers and aggregates is not more than 10% (corresponds to about 5% of albumin's polymers and aggregates)	7

1(3)

КОПИЯ ВЕРНА  
КОНЕВА И.П.



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**



**РОССИЯ  
RUSSIA**

Препарат /Product: **АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ 20%**  
 Альбумин человеческий  
 Раствор для инфузий  
**ALBUMIN HUMAN 20%**  
 Albumin Human  
 Solution for infusion

Дозировка /Dosage: **20 % – флаконы 50 мл**  
 20 % – vials 50 ml

Серия № /Batch №: **P849A8685**

Внутренний код /Internal Code: **I31**

Дата изготовления /Man. Date: **12/2016**

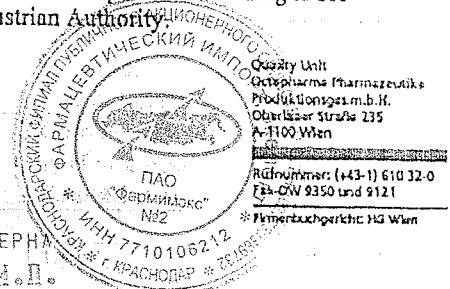
Годен до /Exp. Date: **30/11/2019**

ПАРАМЕТРЫ / TESTS	СПЕЦИФИКАЦИЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS
Гемматогенность (оптическая плотность) / Haeme content (optical density)	Не более 0.15 при 403 нм Not more than 0.15 at 403 nm	0.044
Активатор прекальцитрина / Precallicrein activator	Не более 35 МЕ/мл Not more than 35 IU/ml	< 2
Алюминий / Aluminium	Не более 200 мкг/л Not more than 200 µg/l	< 8
Калий / Potassium	Не более 2.0 ммоль/л Not more than 2.0 mmol/l	< 0.3
Натрий / Sodium	142.5 – 157.5 ммоль/л 142.5 – 157.5 mmol/l	149.6
Стерильность / Sterility	Стерильно Sterile	Соответствует требованию Passed test
Пирогенность / Pyrogens	Апироген Free of pyrogens	Соответствует требованию Passed test
<b>Дополнительные тесты / Additional Tests</b>		
Ацетилтриптофан / Acetyltryptophan	Не более 16.8 ммоль/л (4.14 мг/мл) Not more than 16.8 mmol/l (4.14 mg/ml)	14.8
Каприловая кислота / Caprylic acid	Не более 16.8 ммоль/л (2.42 мг/мл) Not more than 16.8 mmol/l (2.42 mg/ml)	15.2
Осмоляльность / Osmolality	250 - 400 мосмоль/кг 250 - 400 mosmol/kg	275

It is certified that the above batch was manufactured according to GMP regulations and fulfills the criteria of production and product testing according to European Pharmacopoeia.

We hereby inform you that no examination or release of the batch of the relevant medicinal product according to sec 26 Austrian Pharmaceuticals Act (Arzneimittelgesetz) has been performed by Austrian Authority.

2(3)



КОПИЯ – ВЕРНА  
 КОНЕВА И.П.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

octapharma

РОССИЯ  
RUSSIA

Препарат /Product: АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ 20%  
Альбумин человеческий  
Раствор для инфузий  
ALBUMIN HUMAN 20%  
Albumin Human  
Solution for infusion

Дозировка /Dosage: 20 % – флаконы 50 мл  
20 % – vials 50 ml

Серия № /Batch №: P649A6685

Внутренний код /Internal Code: 131

Дата изготовления /Man. Date: 12/2016

Годен до /Exp. Date: 30/11/2019

It is certified that all donations of plasma were individually tested the absence of HBsAg, HIV-1/HIV-2 Ab and HCV Ab was confirmed.

Each plasma pool was tested and found negative for HBsAg, HIV-1/HIV-2 Ab by EIA and for HCV-RNA by Polymerase Chain Reaction method (PCR).

Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная серия изготовлена в соответствии с правилами GMP и требованиями Европейской Фармакопеи в отношении производства и тестирования препаратов.

Настоящим сообщаем, что экспертизы или выпуска серии указанного лекарственного средства в соответствии с п.26 Закона о лекарственных средствах (Arzneimittelgesetz) Австрийскими властями не проводилось.

Настоящим удостоверяется, что все порции плазмы были индивидуально проверены на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С и подтверждено их отсутствие.

Каждая партия плазмы была проверена на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 с использованием иммуноферментного анализа; на наличие вируса гепатита С – с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР); полученные данные показали отсутствие вышеупомянутых антигена и антител.

*R. K. Fritzen* 18. JAN. 2017

Подпись Уполномоченного лица  
Responsible Person / LI

3(3)

КОПИЯ ВЕРНА  
КОНЕВА И.П.

